پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

ارزیابی تاثیر مصرف دمنوش برگ کاسنی بر استئاتوز، آنزیمهای کبدی، سنجه های سندروم متابولیک، شاخص های استرس اکسیداتیو، پروتئین واکنشگر C در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصرف دمنوش برگ کاسنی بر استئاتوز، آنزیمهای کبدی، سنجه های سندروم متابولیک، شاخص های استرس اکسیداتیو، پروتئین واکنشگر C در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده با روش بلوک طبقه بندی شده با حجم نمونه 60 نفر،فاز کارآزمایی جزء فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه کلینیک تدبیر ارومیه می باشد. آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، گلوگز خون ناشتا، شاخص های تن سنجی، فشار خون و موارد مربوط به بررسی عوارض جانبی احتمالی در ابتدا، هفته ی 6 و انتهای مطالعه و سونوگرافی کبدی، پروتئین واکنشگر c، انسولین، شاخص های استرس اکسیداتیو (TAC، SOD) در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد گرفت. هر دو گروه رژیم غذایی یکسانی دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود گرید 2 و 3 کبدچرب غیرالکلی، سن 18 سال و بیشتر، هر دو جنس؛ شرایط عدم ورود مصرف مشروبات الکلی، آرتریت روماتوئید و سایر بیماری های التهابی حاد، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی،استاتین، فنی توئین، کارمابازپین و باربیتورات ها، کمبود آلفا یک آنتی ترپیسین، نارسایی قلبی و بیماری استخوانی،سلیاک، مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا3، مصرف داروهای ضد انعقاد خون و دارو های هپاتوتوکسیک، هموکروماتوزیس ارثی و بیماری ویلسون، بیماری کلیوی، دیابت ملیتوس، هایپوتیروئیدیسم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله غیر از درمان معمول توسط فوق تخصص گوارش روزانه 15 گرم برگ کاسنی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و گروه کنترل فقط درمان معمول فوق تخصص گوارش را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
ALT،AST،GGT،ALP، hs-CRP، Bilirubin total،SOD،TAC،CBC، Na، استئاتوز کبدی، قند خون ناشتا،آلبومین، کلسیم، کراتینین،فسفر ،پروفایل لیپیدی،K

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190819044565N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا فرجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3343 6241
آدرس ایمیل
farajisamira2019@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر مصرف دمنوش برگ کاسنی بر استئاتوز، آنزیمهای کبدی،

سنجه های سندروم متابولیک، شاخص های استرس اکسیداتیو، پروتئین واکنشگر C در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر مصرف دمنوش برگ کاسنی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به گرید 2 و 3 بیماری کبد چرب غیر الکلی از طریق مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی بزرگتر از 18 سال علاقه مند به حضور در مطالعه که فرم رضایت آگاهانه را پر نموده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات ذهنی، عاطفی، شناختی و روانی ابتلا به گرید 1 بیماری کبد چرب غیر الکلی مصرف الکل ابتلا به هپاتیت B، هپاتیتC، هپاتیت اتوایمیون، سرطان کبد، بیماری کلستاتیک کبدی آرتریت روماتوئید و سایر بیماری های التهابی حاد مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای کاهنده کلسترول برای کنترل فشار خون مانند استاتین، فنی توئین، کارمابازپین و باربیتورات ها مانند فنوباربیتال کمبود آلفا یک آنتی تریپسین پانکراتیت نارسایی قلبی بیماری های استخوانی سلیاک مصرف مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا3 عدم رعایت مصرف منظم دم نوش برگ کاسنی در طول مطالعه مصرف داروهای ضد انعقاد خون مصرف دارو های هپاتوتوکسیک هموکروماتوزیس ارثی بیماری ویلسون خانم های باردار خانم های شیرده مصرف دارو های ضد بارداری انجام پیوند کبد بیماری های کلیوی تغییر در سطح فعالیت فیزیکی در طول مطالعه دیابت ملیتوس هایپوتیروئیدیسم
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، با استفاده از نرم افزار آماری Stratified Block Randomization
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد آنالیز کننده داده اسامی افراد را کدبندی کرده و مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده داده در این مطالعه نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد و برگ کاسنی توسط فردی که در مطالعه حضور ندارد، توزیع خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76
توصیف کد ICD-10
Other diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد 12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

3

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس‌آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

4

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

5

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

10

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

11

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد 12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

12

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد 12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

13

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد 12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا، دستگاه BT1500

2

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

3

شرح متغیر پیامد
QUICKI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

4

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

6

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

7

شرح متغیر پیامد
CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه cell counter

8

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

9

شرح متغیر پیامد
فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، دستگاه BT1500

10

شرح متغیر پیامد
سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

11

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

12

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: غیر از درمان معمول توسط فوق تخصص گوارش روزانه 15 گرم برگ کاسنی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و برای یکسان بودن رژیم غذایی از دستورالعملهای غذایی برای ایرانیان استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط درمان معمول فوق تخصص گوارش را دریافت خواهند کرد و برای یکسان بودن رژیم غذایی از دستورالعملهای غذایی برای ایرانیان استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تدبیر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمدحسینی آذر
آدرس خیابان
خیابان عمار، ارومیه، آذربایجان غربی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3343 3734
فکس
ایمیل
Mohammadazar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3193 7224
ایمیل
FarajiSamira2019@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سمیرا فرجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 41 3343 6241
فکس
ایمیل
FarajiSamira2019@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي علوم تغذيه/ دانشيار دانشگاه علوم پزشكي ارومیه و عضو هیئت علمي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 2375
ایمیل
alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سمیرا فرجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 41 3343 6241
فکس
ایمیل
FarajiSamira2019@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست